

2026-02-16

Cecilia Aneskans, projektledare
Nationell samordning av humanmaterialförordningen

Till regionledningar och sjukvårdsregionala ledningsfunktioner

Information gällande ny EU-förordning om humanmaterial

I augusti 2027 kommer en ny EU-förordning kring humanmaterial (blod, ögonvävnad, ben, bröstmjölk med mera) att börja tillämpas. Kraven i förordningen omfattar samtliga verksamheter som hanterar donerat humanmaterial i något led i kedjan från donationsutredningar till användning på människa. Detta innebär att en stor mängd verksamheter inom hälso- och sjukvården berörs av de förändringar som förordningen reglerar. Sveriges Kommuner och Regioner (SKR) har via Vävnadsrådet ett nationellt projekt för att underlätta och likrikta regionernas och kommunernas anpassning till de nya lagregleringarna. Syftet med detta utskick är att informera om vilket stöd projektet kan ge och vilka åtgärder regionerna kan vidta redan nu för att underlätta övergången till de nya kraven.

Bakgrund

Europaparlamentet antog i juni 2024 en ny EU-förordning inom området humanmaterial¹ (substances of human origin, SoHO-förordningen). Förordningen ska tillämpas från den 7 augusti 2027 och ersätter de tidigare blod- och vävnadsdirektiven. Den omfattar allt biologiskt material, som tas från en människa för användning på människa förutom hela organ. Syftet med förordningen är bland annat att öka säkerheten för donatorer och patienter, att likrikta verksamheterna i Europa och att säkerställa tillgången på kritiska humanmaterial genom krav på beredskapsplaner för dessa.

Med anledning av den nya förordningen har Socialstyrelsen, Inspektionen för vård och omsorg samt Läkemedelsverket fått olika regeringsuppdrag för att utreda frågor som rör tillsyn, tillstånd, kritiska humanmaterial samt anpassning av svenska regelverk till den nya förordningen.

¹ EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS FÖRORDNING (EU) 2024/1938 av den 13 juni 2024 om kvalitets- och säkerhetsstandarder för humanbiologiskt material avsett för användning på människa och om upphävande av direktiven 2002/98/EG och 2004/23/EG

Verksamheter som berörs av förordningen

Förordningen påverkar alla verksamheter som utför någon aktivitet med donerat humanmaterial, från donation till klinisk användning (bilaga 1). Den nya förordningen är mer omfattande än tidigare lagstiftning och fler verksamheter än tidigare kommer bli tillståndspliktiga, som bröstmjölkshantering inom neonatalvård och hantering av tarmflora avsedd för Fecal Microbiota Transplantation (FMT).

De nya kraven innebär bland annat att alla verksamheter som hanterar humanmaterial måste registreras för detta och för vissa innebär det även regelbunden myndighetstillsyn. Det innebär också en ökad administration för verksamheterna, och kan även leda till andra konsekvenser såsom omorganisationer, anpassning eller inköp av IT-system, ombyggnationer etc. Ökade kostnader för regionerna utifrån den svenska anpassningen av EU-förordningen kommer behöva kompenseras (genom finansieringsprincipen).

Nationell projektgrupp för samordning och stöd

För att underlätta anpassningen till den nya förordningen har SKR via Vävnadsrådet² tillsatt en nationell projektgrupp. Gruppen ska samverka med svenska myndigheter i frågor om tolkning av och tillämpning av förordningen, samt underlätta och likrikta arbetet med anpassningen i regionerna. Leveranser för projektets första år inkluderar bland annat ett digitalt möte för verksamheter som inte tidigare varit tillståndspliktiga, en jämförelse mellan kraven i nuvarande och kommande lagstiftning och en vägledning för berörda verksamheter.

Projektgruppen består av sju personer, en för varje sjukvårdsregion samt en projektledare. Som en del i uppdraget kommer projektdeltagarna utöver sitt arbete på nationell nivå att fungera som stöd i sin sjukvårdsregion. Projektdeltagarna ersätter dock inte regionernas eget arbete med implementeringen. För mer information om projektgruppen inklusive kontaktuppgifter, se bilaga 2.

² [Vävnadsrådet - Nationella rådet för organ, vävnader, celler och blod](#)

Att göra i er region

Projektgruppen rekommenderar att regionerna redan nu förbereder sig för anpassningen genom att

- Säkerställa att det finns resurser för anpassningen.
- Se över upplägg för arbetet med anpassningen på regionnivå. Projektgruppen kan ge exempel på hur detta har lagts upp i olika regioner.
- Identifiera lämpliga personer i regionen som kan hålla kontakt med sin sjukvårdsregionala projektdeltagare och föra informationen från projektet vidare internt inom sjukvårdsregionen.

Ta gärna kontakt med din sjukvårdsregionala projektdeltagare för mer information.

Med vänlig hälsning

Anna Björklund, ordförande Vävnadsrådet

Cecilia Alfvén, ansvarig SKR

Nationella projektgruppen för samordning av humanmaterialförordningen

Bilagor

Bilaga 1 – Exempel på verksamheter direkt berörda av förordningen

Bilaga 2 – Projektorganisation

Bilaga 3 – Sändlista

Bilaga 1 - Exempel på verksamheter direkt berörda av förordningen

- Blodcentral och blodgivning inklusive blodgruppering.
- Vävnadsinrättning.
- Enheter som utför assisterad befruktning inklusive insamling av spermier och ägg för assisterad befruktning och/eller förberedande behandlingar
- All hälso- och sjukvård där blod transfunderas till en patient, till exempel operation, förlossning, cancervård och hemsjukvård.
- Bårhus där vävnad som ska användas på människa tillvaratas.
- Operationsavdelning eller aferesverksamhet där humanmaterial som ska användas på människa tillvaratas.
- Verksamheter som utreder donation av humanmaterial.
- Ortopedkirurgi där humanmaterial från benbank används.
- Intensivvårdsavdelning där en organdonator utreds.
- Ögonklinik som använder humanmaterial som amnionhinna och/eller transplanterar hornhinnor.
- Verksamhet som arbetar med donation, förvaring och/eller distribution av bröstmjolk för neonatalvård.
- Tandvård där preparat från blod eller ben används.
- Infektionskliniker som behandlar patienter med transplanterad tarmflora.
- Laborieverksamhet som utför screening av donatorer, till exempel test av blodsmitta eller genetisk analys av könscellsdonatorer.
- Laborieverksamhet som utför kvalitetstester av donerat material, till exempel smittester eller mikrobiologisk odling.

Bilaga 2 – Projektet för nationell samordning

Syftet med projektet är att underlätta anpassningen till humanmaterialförordningen för samtliga aktörer inom hälso- och sjukvården som berörs av förordningen.

Projektdeltagarna arbetar både med frågor på nationell nivå, till exempel vägledningar och temadagar, och verka som stöd och informationskanal inom sin sjukvårdsregion. Samtliga projektdeltagare arbetar i projektet 50% och projektet planeras pågå under 2,5 år. Projektet är finansierat av SKR via Vävnadsrådet, och Vävnadsrådets arbetsutskott är styrgrupp. För mer info, se Vävnadsrådets hemsida, www.vavnad.se/skr-rekommenderar/.

Projektleddare	Cecilia Aneskans Verksamhetsutvecklare, Region Örebro län cecilia.aneskans@regionorebrolan.se
Norra sjukvårdsregionen	Elin Nordström Avdelningschef, Region Västerbotten elin.nordstrom@regionvasterbotten.se
Sjukvårdsregion Mellansverige	Louise Granlund Forskare, Region Uppsala louise.granlund@akademiska.se
Sjukvårdsregion Stockholm-Gotland	Stella Larsson Överläkare, Region Stockholm stella.larsson@regionstockholm.se
Västra sjukvårdsregionen	Lisa Lagerlöf Projektleddare, Västra Götalandsregionen lisa.lagerlof@vgregion.se
Sydöstra sjukvårdsregionen	Linnéa Nilsson Järesjö Vävnadssamordnare, Region Kalmar län linnea.nilsson.jaresjo@regionkalmar.se
Södra sjukvårdsregionen	Anette Malmberg Kvalitetsledare, Region Skåne Anette.c.malmberg@skane.se

Bilaga 3 – Sändlista

Sjukvårdsregionernas samverkansnämnder

Norra sjukvårdsregionförbundet

Samverkansnämnden Sjukvårdsregion Mellansverige

Samverkansnämnden Sjukvårdsregion Stockholm-Gotland

Samverkansnämnden Västra sjukvårdsregionen

Samverkansnämnden Sydöstra sjukvårdsregionen

Södra sjukvårdsregionen

Regioner

Region Blekinge	region@regionblekinge.se
Region Dalarna	region.dalarna@regiondalarna.se
Region Gävleborg	rg@regiongavleborg.se
Region Gotland	regiongotland@gotland.se
Region Halland	regionen@regionhalland.se
Region Jämtland Härjedalen	region@regionjh.se
Region Jönköpings län	regionen@rjl.se
Region Kalmar län	region@regionkalmar.se
Region Kronoberg	registrator@kronoberg.se
Region Norrbotten	regionnorrboten@norrboten.se
Region Örebro län	regionen@regionorebrolan.se
Region Östergötland	region@regionostergotland.se
Region Skåne	region@skane.se
Region Sörmland	registratur@regionsormland.se
Region Stockholm	kontakt@regionstockholm.se
Region Uppsala	region.uppsala@regionupsala.se
Region Värmland	region@regionvarmland.se
Region Västerbotten	regionen@regionvasterbotten.se
Region Västernorrland	region.vasternorrland@rvn.se
Region Västmanland	region@regionvastmanland.se
Västra Götalandsregionen	post@vgregion.se

Sjukvårdsregionala vävnadssamordnare

Vävnadssamordnare